**MODE D'EMPLOI**

**10SR, 11SR, 12SR** anneau de tension capsulaire
**JETRING 11ACB, 12ACB droit** kit d'injection d'anneau de tension capsulaire préchargé

**Contenu :**
Anneaux de tension capsulaire 10SR, 11SR, 12SR: l'emballage contient un anneau de tension capsulaire stérile.
JETRING 11 ACB, 12 ACB droit : Il est préchargé dans un système d'injection jetable. L'injecteur délivre l'anneau dans le sens des aiguilles d'une montre vers la droite.

Le diamètre des anneaux de tension capsulaire compressés figure sur les étiquettes des emballages primaires et secondaires.

**Descriptif :**
L'ensemble des anneaux de tension capsulaire sont stériles, fabriqués à base d'implants non optiques d'une seule pièce de grade médical PMMA (polyméthacrylate de méthyle)
Le corps et la cartouche de l'injecteur préchargé sont fabriqués en polycarbonate et polypropylène, de qualité médicale.

**Indications :**
Stabilisation de la capsule du cristallin avec zonules fragiles ou partiellement absents, chez les patients adultes subissant une extraction de la cataracte avec implantation d'une lentille intra-oculaire.

Pathologies liées à la fragilité ou à l'absence partielle de zonules dont
- fragilité zonulaire primaire (par exemple, le syndrome de Marfan),
- fragilité zonulaire secondaire (par exemple, un traumatisme ou une vitrectomie),
- zonulolyse
- syndrome de pseudoexfoliation (PEX) avec fragilité zonulaire
- syndrome de Marchesani

Autres indications :
- prévention d'une éventuelle luxation du cristallin intraoculaire
- prévention de retrait unilatéral du sac capsulaire
- extension circulaire du sac capsulaire
- aisance dans les chirurgies complexes
- stabilisation de capsule en cas de forte myopie

**Contre-indications :**
Les anneaux de tension capsulaire ne doivent pas être utilisés en cas de
- dommages zonulaires de plus de 4 heures
- chez les enfants de moins de 1 an
- en cas d'uvéite chronique
- de maladie oculaire progressive (ex : rétinopathie diabétique, glaucome non contrôlé)

- en cas de complications préopératoires avant opération de la cataracte (par exemple, un prolapsusdu corps vitré, une hémorragie)
- chez les patients avec capsules perforées ou abimées

**Conditionnement :**
Anneau de tension capsulaire 10SR, 11SR, 12SR : l'anneau de tension capsulaire se trouve dans un récipient en polypropylène sec, emballé dans un blister ou une pochette décollable stérile.
JETRING : le kit d'injection de l'anneau de tension capsulaire préchargé est livré stérile sous blister double

L'emballage complet contient cette notice médicale, une série d'autocollants pour usage administratif, permettant d'identifier le produit et une carte patient à remplir et à lui remettre.

**Stérilisation :**
Anneau de tension capsulaire 10SR, 11SR, 12SR : l'implant a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène après avoir été emballé en salle blanche ou équivalent .
JETRING : le kit d'injection d'anneaux de tension capsulaire préchargés est stérilisé par irradiation gamma.

Stérilité garantie uniquement si l'emballage n'est ni ouvert, ni endommagé. La procédure de stérilisation figure sur la boîte pliante.

**Conservation :**
Conservez à température ambiante
Ne pas exposer à la lumière solaire directe.
Ne pas congeler.
Garder au sec, protéger de l'humidité / l'eau

**Date de péremption :**
Ne pas utiliser cet appareil médical après la date de péremption indiquée sur l'emballage / sac / blister et le récipient primaire.
La date de péremption fait référence au premier jour du mois d'expiration.

**Modalités de transport :**
Manipuler avec précaution.

**Avertissements :**
- Ne pas utiliser si l'emballage stérile est ouvert ou endommagé.
- Ne pas restériliser par un moyen quelconque.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration.
- Ne pas réutiliser. Toute réutilisation occasionnelle doit être évitée, pouvant constituer une menace sanitaire, soit à cause d'un défaut de stérilité, voire un défaut mécanique provoqué par un usage précédent.

**Précautions :**
Des compétences chirurgicales élevées sont nécessaires pour une bonne utilisation.

Avant d'implanter ce dispositif, le chirurgien doit lire tous les documents fournis par Medicontur pour une manipulation et insertion correctes de cet implant.

Évaluation préopératoire attentionnée et jugement clinique à réaliser par le chirurgien pour décider du rapport bénéfice / risque de l'implantation chez un patient avec une ou plusieurs des pathologies / maladies progressives du segment antérieur de l'œil suivantes :

- microphthalmus
- macrophthalmus
- chambre antérieure peu profonde
- patients avec un segment antérieur peu profond, par exemple, avec microphtalmie ou certaines formes de glaucome chronique à angle fermé
- plaque haptique du cristallin intraoculaire, puisque l'adhésion capsulaire nécessaire pour la fixation de l'implant est empêchée par l'anneau de tension capsulaire (risque de rotation et d'inclinaison de la position, ainsi que la luxation après capsulotomie au laser YAG possible)
- rupture de la capsule postérieure du cristallin, avec ou sans prolapsus vitreux
- saignement persistant ou d'autres facteurs qui entravent la visibilité
- enfant de plus d'1 an.

**Traitement au laser :**
Focaliser le faisceau laser précisément sur le site visé, derrière l'anneau de tension capsulaire. Un faisceau laser focalisé sur l'implant lui-même, conduira à la détérioration de l'implant.

**Interactions :**
Aucune interaction directe de l'implant avec des médicaments connue.
L'utilisation de médicaments anti-agrégants plaquettaires et anticoagulants peut cependant augmenter le risque hémorragique, d'anesthésie ou de complications périopératoires.
Dans des conditions environnementales normales prévisibles, aucune interaction significative ou dommages pouvant être causés par l'exposition à des champs magnétiques, influences électriques externes, décharges électrostatiques, pression ou variation de la pression, sources thermiques d'ignition et accélération, ne sont répertoriées.

**Informations au patient :**
A cet effet, le chirurgien pratiquant l'implantation devra informer le patient de la procédure d'implantation et de tous ses effets secondaires et risques connus.
Le patient devra être informé de l'importance de rapporter précisément au médecin en charge, tous les effets secondaires constatés après l'implantation.

**Carte du patient :**
Tous les détails pertinents doivent être inscrits sur la carte-patient ci-jointe. L'un des autocollants du jeu d'étiquettes donnant les détails de l'anneau de tension capsulaire, doit être apposé au dos de la carte-patient. Cette carte doit être remise au patient, lequel veillera à la présenter aux ophtalmologistes par la suite.

**Manipulation :**
Avant d'ouvrir la boîte, vérifiez les détails sur toutes les étiquettes concernant le type, les données spécifiques et la date d'expiration.

Anneau de tension capsulaire 10SR, 11SR, 12SR :

Ôtez l'anneau de tension capsulaire, selon les conditions d'aseptisation, décrites ci-après :

- Ouvrez l'emballage stérile du blister externe selon les marquages et retirez le récipient primaire.
- Saisissez et sortez l'anneau avec précaution.
- Inspectez-le avant usage, pour n'utiliser que l'implant intact.
- Rincez-le ensuite avec une solution stérile d'irrigation intra-oculaire (BSS) avant l'implantation / chargement dans l'injecteur.

JETRING 11ACB droit, 12ACB droit :

Ôtez l'injecteur, selon les conditions d'aseptisation, décrites ci-après :

- Ouvrez l'emballage stérile du blister externe selon les marquages et retirez le récipient contenant l'anneau de tension capsulaire.
- Décollez doucement le sceau du deuxième emballage.
- Retirez l'injecteur avec soin.
- L'extrémité arrière de l'anneau de tension capsulaire est préinsérée grâce à son œillet dans le bout du piston de l'injecteur.
- l'anneau doit être chargé dans l'injecteur en tirant sur le serre-joint (ou "pince en C") fixé à l'arrière du piston jusqu'à ce que son extrémité ouverte remplace le corps de l'injecteur.
- Enlevez la pince en C de l'injecteur.

**Pose :**

L'anatomie de l'œil, en particulier la longueur du bulbe, doivent être prise en compte lors du choix de la taille de l'anneau de tension capsulaire. Différentes tailles sont disponibles. Le diamètre du sac capsulaire et la longueur du bulbe présentent une corrélation positive.

| **CTRs** | | | |
|---|---|---|---|
| **type** | **diamètre agrandi (mm)** | **diamètre compressé (mm)** | **épaisseur (mm)** |
| 10SR | 12,45 | 10,0 | 0,15 x 0,2 |
| 11SR | 13,7 | 11,0 | 0,15 x 0,2 |
| 12SR | 15,0 | 12,0 | 0,15 x 0,2 |

| **JETRING - Anneaux de tension capsulaire préchargés** | | | |
|---|---|---|---|
| **type** | **diamètre agrandi (mm)** | **diamètre compressé (mm)** | **épaisseur (mm)** |
| JETRING 11ACB | 13,0 | 11,0 | 0,17 |
| JETRING 12ACB | 14,5 | 12,0 | 0,17 |

Veillez à ce que le sac capsulaire soit complètement gonflé avec un dispositif viscoélastique ophtalmique. Lorsque l'extrusion commence, la partie exposée de l'anneau doit être courte et rigide, avec ses extrémités de premier plan dans un angle assez raide, là où elle rencontre l'équateur capsulaire. Cela peut entraîner un stress zonulaire localisé important, ne diminuant que graduellement en même temps que la pression du ressort, à mesure que l'anneau de tension capsulaire est extrudé. L'anneau de tension capsulaire peut se coincer dans un pli capsulaire, lorsque le bout avant est avancé.

Lors de l'implantation, l'anneau est lentement "connecté" au sac capsulaire par l'incision de la cornée et le capsulorhexis, soit avec un forceps ("technique de la main libre") ou un injecteur.

Le sens d'insertion de l'anneau («connexion dans le sens des aiguilles d'une montre ou à l'inverse ») dépend de la localisation des dommages zonulaires car, lors de l'insertion, la pointe de l'anneau doit prendre en charge la région de la fragilité zonulaire / déhiscence plutôt que de l'étirer davantage.
*Précaution : Tout implant endommagé lors de la pose doit être retiré de l'œil !*

**CTR 10SR/11SR/12SR**
"Technique mains libres"

- On utilisera une lame de forceps lisse pour insérer doucement l'anneau dans le sac capsulaire, qui en raison de sa forme, aura tendance à suivre la courbe naturelle du sac capsulaire.
- Un crochet (type Sinskey) peut être utile dans l'œillet de la bague pour réaliser l'insertion et le placement définitif dans la capsule.

Utilisation de l'injecteur

- Montez l'anneau comme il se doit dans l'injecteur.
- Se référer au mode d'emploi du fabricant.
- Introduisez la pointe de l'injecteur dans le sac capsulaire et poussez doucement le piston pour injecter l'anneau qui se glissera dans le sac capsulaire pour se déployer tout seul.

**JETRING 11ACB droit/12ACB injecteurs droits**

- L'inscription sur l'injecteur doit être visible lors de l'implantation pour que l'injecteur soit bien placé.
- Introduisez la pointe de l'injecteur dans le sac capsulaire et poussez le piston pour injecter l'anneau qui se glissera dans le sac capsulaire dans le sens des aiguilles d'une montre.
- Assurez-vous que l'anneau est bien placé, avec le piston dans sa position finale.
- Détachez ensuite l'implant de l'injecteur en en dégageant le crochet de l'œillet avec précaution.
- Ôtez le crochet de l'injecteur. De cette façon, vous n'abimerez pas les tissus lorsque vous ôterez l'injecteur.

Les mauvaises manipulations peuvent entraîner une perforation du sac ou des fibres zonulaires. Un syndrome oculaire de pseudo-exfoliation et une diminution de la profondeur de la chambre antérieure sont synonymes d'un risque accru de malformations zonulaires ou autres complications périopératoires.
Suffisamment de matériau viscoélastique à haute viscosité devra donc être utilisé lors de l'implantation.
Pour éviter un accrochage potentiel de la boucle avant, l'implantation doit être réalisée dans la direction la plus tangentielle. Si nécessaire, l'anneau peut être tiré légèrement vers l'arrière et le cul de sac capsulaire être complété par une injection subséquente de haute viscosité, à base de solution viscoélastique.

**Retrait de l'anneau :**
Il est conçu pour rester dans l'œil à vie. Cependant, il est parfois difficile de l'implanter de manière satisfaisante dans le sac capsulaire du premier coup, un retrait pouvant alors s'avérer nécessaire. S'il s'avère nécessaire de retirer l'anneau de la capsule à un moment donné, pour ce faire, il est recommandé d'utiliser un crochet pour en soulever l'une des extrémités du capsulorhexis et l'ôter du sac. Dans certains cas, il peut être souhaitable de couper l'anneau en deux avec des ciseaux et pour extraire chaque partie séparément.

**Éventuelles complications péri et post-opératoires et effets indésirables**
Comme dans toute intervention chirurgicale, il existe des risques qui peuvent être réduits de manière significative en respectant les instructions fournies par le fabricant.

**Référence :**
Menapace M, Findl M, Georgopoulos M, Rainer G, Vass C, Schmetterer M: The capsular tension ring: Designs, applications, and techniques*J Cataract Refract Surg 2000, 26, 898–912*

**Signaler les plaintes des clients, y compris celles sur la qualité, les événements indésirables et autres observations de dispositifs médicaux connexes :**
Plaintes des clients, y compris sur la qualité, les événements indésirables et autres observations sur les dispositifs médicaux connexes sont à signaler à Medicontur sans délai. Il faudra fournir un rapport détaillé de la plainte / de l'évènement, la thérapie suivie, le type de produit et le LOT / n° de série du dispositif médical utilisé.

**Retour du produit :**
Si possible, retournez le dispositif médical ou son conteneur d'origine, voire toute partie de l'emballage à Medicontur ou à votre distributeur local.

**Contact en cas de plainte :**
Medicontur Medical Engineering Ltd.
Quality Assurance
Herceghalmi Road, H-2072 Zsámbék, Hongrie
Téléphone : +36 23 56 55 50
Fax :+36 23 56 55 56
E-mail : QA@medicontur.hu

**Responsabilité :**
Medicontur n'est aucunement responsable d'une mauvaise sélection du modèle par le médecin, ni de sa mauvaise manipulation, utilisation, de la technique chirurgicale appliquée ou de toute autre erreur iatrogène causée par le chirurgien lors de l'implantation.

Ce produit peut être sujet à changement avec ou sans notification préalable. Toute amélioration devra être faite selon le cahier des charges, la forme et la matière.
Plusieurs types de produits figurant dans ces instructions d'utilisation peuvent ne pas être commercialisés.

Veuillez conserver ce mode d'emploi pour vous y référez avant d'utiliser ce dispositif médical. Au cas où vous l'égareriez, veuillez en réclamer un nouvel exemplaire.

Toute version diffusée dans un pays autre qu'anglophone, a été traduite depuis l'anglais. En cas de problème d'interprétation ou de non-sens, veuillez vous référer à la version anglaise.

**Symboles utilisés :**

1. Ne pas restériliser


2. Usage unique

3. Maintenir à l'écart des rayons solaires

4. Garder au sec

5. A utiliser avant le (date)

6. Voir la notice d'utilisation

7. Numéro de série


8. Stérilisé par irradiation


9. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène


10. Code du lot


11. Fabricant

12. Homologué CE


**Gestion des déchets :**
Le produit ou ses résidus doivent être éliminés conformément à la réglementation et aux exigences locales / nationales.

**Fabricant:**
Medicontur Medical Engineering Ltd.
export@medicontur.com
www.medicontur.com

Siège
Herceghalmi Road
2072 Zsámbék
Hongrie

Export Office
Chemin des Aulx 18
1228 Plan-les-Ouates
Genève / Suisse

**Date d'émission :**
11/2012

Le contenu de ce document peut être sujet à modification sans notification préalable
Le symbole * indique les sections sujettes à révision depuis la dernière version.